SIEMENS

MAMMOMAT 3000

SP

Röntgenverordnung, Technische Unterlagen

Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung nach Röntgenverordnung § 16

Meßvorschrift für Option OPDIMA

© Siemens AG 1998
Weitergabe sowie Vervielfältigung dieser Unterlage, Verwertung und Mitteilung ihres Inhalts nicht gestattet, soweit nicht ausdrücklich zugestanden. Zuwiderhandlungen verpflichten zu Schadenersatz. Alle Rechte vorbehalten, insbesondere für den Fall der Patenterteilung oder GM- Eintragung.

Deutsch
Drucknummer: SPB7-230.067.01.02.01
Erstellungsdatum: 06.99
Ersetzt: SPB7-230.067.01.01.01

Kapitel	Seite	Rev.
0	alle	02
1	alle	02
2	alle	02
3	alle	02
4	alle	02
5	alle	02
6	alle	02
7	alle	02
8	alle	02
9	alle	02

Inhaltsverzeichnis 0 - 3

Seite

1 Allgemeines 1 - 1

Hinweise zu dieser Anleitung . . . 1 - 1
Hinweise zur Abnahmeprüfung . . . 1 - 1
Hinweis zum Ausfüllen des Abnahmeprüfprotokolles . . . 1 - 1

2 CCD Kamerasystem 2 - 1

Kontrolle des CCD Kamerasystems . . . 2 - 1

3 Verwendete Meß- und Prüfmittel 3 - 1

Allgemeines . . . 3 - 1
Erforderliche Meß- und Prüfmittel . . . 3 - 1

4 Sicht- und Funktionsprüfung 4 - 1

Mechanische Einstellvorrichtungen . . . 4 - 1
Kennzeichnung der Bedienelemente . . . 4 - 1
Strahlenschutzvorrichtungen . . . 4 - 1
Begleitpapiere . . . 4 - 1

5 Überprüfung der Feldbegrenzung 5 - 1

6 Reproduzierbarkeit der Dosis 6 - 1

Überprüfung der Belichtungsautomatik . . . 6 - 1

7 Abschaltdosis und Auflösungsvermögen 7 - 1

Abschaltwert der Bildempfängerdosis (K_B) und das Auflösungsvermögen (R_g) der CCD-Kamera 7 - 1
Kameraempfindlichkeit (S_c) . . . 7 - 1
Bildstörungen (Artefakte) . . . 7 - 1

8 Konstanzprüfung 8 - 1

Hinweis zur Konstanzprüfung . . . 8 - 1
Allgemeines . . . 8 - 1
Filmverarbeitung. . . . 8 - 1
Festlegung der Ausgangswerte . . . 8 - 1
Optische Dichte . . . 8 - 1
Auflösungsvermögen . . . 8 - 1
Störstellenfreiheit . . . 8 - 1
Monatliche Konstanzprüfungen . . . 8 - 2

9 Änderungen gegenüber Vorgängerversion 9 - 1

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Hinweise zu dieser Anleitung

Diese Anleitung bezieht sich auf folgende Prüfprotokolle:

1. "Abnahmeprüfung nach § 16 RöV" für Option OPDIMA
   (Drucknr. SPB7-230.035.01....)
2. "Konstanzprüfung nach § 16 RöV" für Option OPDIMA
   (Drucknr. SPB7-230.035.02...)

Es wird in der vorliegenden Unterlage speziell auf die besonderen Meßverfahren der Abnahmeprüfung und Konstanzprüfung der Option OPDIMA eingegangen. Die obengenannten Protokolle sind Grundlage zur Durchführung der Prüfungen.

Hinweise zur Abnahmeprüfung

Eine Abnahmeprüfung nach § 16 RÖV ist durchzuführen:

- Vor der Inbetriebnahme von Röntgeneinrichtungen.
- Nach Änderungen des Betriebes der Röntgeneinrichtung welche die Bildqualität beeinflussen, z. B. nach Reparatur, Austausch, Änderungen oder Neujustierung an Komponenten der Röntgeneinrichtung.

ACHTUNG	**Die Sicherheitsvorschriften und vor allem die Regeln des Strahlenschutzes sind zu beachten.**

Hinweis zum Ausfüllen des Abnahmeprüfprotokolles

- Auf jeder Seite des Protokolles ist die Berichtsnr. anzugeben, die sich aus der BZ-Nr. und dem Datum des letzten Prüftages zusammensetzt, um im Zweifelsfall eine eindeutige Zuordnung jedes Protokollblattes sicherzustellen.
  Statt der BZ-Nr. kann z. B. auch die PERLE-Nr. angegeben werden.
- Im fertig ausgefüllten Protokoll dürfen grundsätzlich keine leeren Felder verbleiben. Felder, in die kein Eintrag zu machen ist, sind mit n. a. (nicht anwendbar) auszufüllen.
- Zum Ausfüllen des Protokolles darf kein Bleistift verwendet werden, zur Korrektur kein Tippex. Fehleintragungen sind durchzustreichen und der richtige Wert ist mit Datumsangabe und Signum daneben zu schreiben.
- Das Protokoll ist auf Seite 2-1 vom Prüfer mit Datumsangabe zu unterschreiben.
- Die bei den Prüfungen angefertigten Testaufnahmen und die ermittelten und dokumentierten Ausgangswerte für die Konstanzenprüfung sind Bestandteil des Prüfprotokolles. Die Testfilme sind eindeutig zu beschriften.
- Das Original und eine Kopie des Prüfprotokolles sind dem Betreiber zu übergeben.

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Kontrolle des CCD Kamerasystems

Bei der Abnahmeprüfung werden zusätzlich zu den üblichen Prüfpositionen einer Mammographieeinrichtung folgende Parameter geprüft:

- Feldbegrenzung auf die CCD-Kamera.
- Reproduzierbarkeit der Dosis bei Belichtungsautomatik mit der CCD-Kamera.
- Abschaltwert der Bildempfängerdosis bei Belichtungsautomatik mit der CCD-Kamera.
- Auflösungsvermögen der CCD-Kamera.
- Bildstörungen.
- Kontrolle der Hardcopykamera.

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Allgemeines

Für alle in dieser Meßvorschrift beschriebenen Messungen und Kontrollen, dürfen nur die im folgenden aufgeführten Meß- und Prüfmittel verwendet werden, bzw. solche, die den angegebenen Spezifikationen entsprechen.

Die vorgeschlagenen Geräte entsprechen den Spezifikationen und sind für die angegebenen Messungen und Kontrollen geeignet. Werden andere Geräte verwendet ist sicherzustellen, daß sie ebenfalls den Spezifikationen entsprechen und für die angegebenen Messungen und Kontrollen geeignet sind.

Die vorgeschriebenen Eich- bzw. Kalibrierintervalle sind einzuhalten.

Bevor ein Meß- und Prüfmittel verwendet wird, ist es einer Sichtprüfung zu unterziehen. Beschädigte Meß- oder Prüfmittel, die ein korrektes Prüfergebnis beeinflussen könnten, dürfen nicht verwendet werden.

Erforderliche Meß- und Prüfmittel

1. Dosismeter

Kurzspezifikation:	Nenngebrauchsbereiche: Dosis 500 nGy - 3 mGy; Dosisleistung 100 nGy/s - 3 mGy/s Meßunsicherheit: ≤ 10%.

HINWEIS **Dosismeter für amtliche Prüfungen, wie z. B. die Abnahmedprüfung und Standartdatenmessungen nach RÖV in Deutschland müssen geeicht sein!**

Empfohlene Geräte:	PTW DALI	97 02 333 Y0388
	PTW NOMEX	97 08 637 Y0388
	PTW DIADOS	97 17 612 Y0388

Verwendung: für alle Dosismessungen

Eichung und Kalibrierung:

- Eichintervall 2 Jahre beim Hersteller; durch 1/2-jährliche Kalibrierung auf 6 Jahre ausdehnbar.
- Täglich nach min. 15 Minuten Betriebszeit, Abgleich mit dem Prüfstrahler oder Korrektur über "Wetterwerte" (Temperatur und Druck).

2. Normi 7 - Prüfkörper

Kurzspezifikation:	Nach Vorgaben der Norm DIN 6868-7
Empfohlene Geräte:	NORMI 7 von PTW (Direktbezug)
Verwendung:	Ermittlung des Konstastumfanges
Kalibrierung:	Einmalig vor Auslieferung, Sichtkontrolle vor Gebrauch

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Mechanische Einstellvorrichtungen

Mechanische Einstellvorrichtungen dienen der Einblendung und Zentrierung des Nutzstrahlenfeldes auf den Bildempfänger. Sie gehören somit zum gerätebezogenen Strahlenschutz. Die Sichtkontrollen müssen sorgfältig ausgeführt werden.

Kennzeichnung der Bedienelemente

Die Bedienelemente müssen allgemeinverständlich beschriftet oder mit aussagekräftigen Bildsymbolen gekennzeichnet sein.
Leuchtanzeigen, Symbole und Tastenbeschriftungen müssen den momentanen Betriebszustand der Anlage eindeutig erkennen lassen.
Sie dienen dem schaltungsbezogenen Strahlenschutz.

Strahlenschutzvorrichtungen

Bei dieser Prüfung wird der Zustand und die Funktion der vom Hersteller der Anlage gelieferten Strahlenschutzmittel durch Sichtprüfung kontrolliert.
Sie dienen dem Schutz des Bedienpersonals und des Patienten.

Begleitpapiere

Begleitpapiere müssen im Anlagenbuch vorhanden sein:

- Alle für die Anlagenbedienung notwendigen Bedienungsanleitungen in deutscher Sprache.
- Begleitpapiere bzw. technische Informationen zur Röntgeneinrichtung.

Es sollten zusätzlich vorhanden sein:

- Protokolle bisheriger Prüfungen.
- Angaben über technische Änderungen.

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Überprüfung der Feldbegrenzung 5 - 1

Arbeitsablauf:

- Testfilm und Zentrierkreuz auf dem Lagerungstisch 18 x 24 plazieren; Y-Achse parallel zur brustwandnahen Tischkante.
- Den Abstand (r) protokollieren.
- Blendenplatte Stereo/Spot einsetzen.
- Lichtvisier einschalten, Zentrierkreuz zum Lichtfeld zentrieren.
- Spot-Betrieb anwählen (Bedienungsanleitung).
- Aufnahme mit 35 kV, Abschaltung durch Belichtungsautomatik, Mo-Anode, Mo-Filter.
- Testfilm und Monitorbild auswerten.

Auswertung:

- X_1, X_2, Y_1, Y_2 in cm ins Protokoll übertragen, wobei

$$X_1 = X_1 \text{ Monitor} - X_1 \text{ Film}$$

$$X_2 = X_2 \text{ Monitor} - X_2 \text{ Film}$$

$$Y_1 = Y_1 \text{ Monitor} - Y_1 \text{ Film}$$

$$Y_2 = Y_2 \text{ Monitor} - Y_2 \text{ Film}$$

- Überstrahlung in % eintragen, Berechnung und Toleranz gemäß Protokoll.

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Überprüfung der Belichtungsautomatik

Arbeitsablauf:

- Kleine Dosiskammer auf dem Lagerungstisch 18 x 24 über dem Bildempfänger plazieren.
- 40 mm Acrylglasdicke darüber positionieren.
- Blendenplatte Stereo/ Spot einsetzen.
- Spot-Betrieb anwählen (Bedienungsanleitung).
- Aufnahmen mit 35 kV, Belichtungsautomatik, Mo-Anode, Mo-Filter.
- Meßwerte (µGy) und mAs-Wert (Nachanzeige) in Tabelle eintragen.

Auswertung:

- Berechnung und Abweichung gemäß Protokoll.

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.

Abschaltwert der Bildempfängerdosis (K_B) und das Auflösungsvermögen (R_g) der CCD-Kamera

Die Überprüfung wird wie im Abnahmeprüfprotokoll beschrieben durchgeführt.
Es müssen 2 Aufnahmen gemacht werden, da die Dosimeterkammer und die CCD-Kamera nicht zur gleichen Zeit angebracht werden können.

Bei der 2. Aufnahme den mAs-Wert einstellen, welcher der 1. Aufnahme am nächsten liegt.

Kameraempfindlichkeit (S_c)

Diese Überprüfung wird anstelle der Messung "Abschaltwert der Bildempfängerdosis (K_B)" vom Werk empfohlen und kann nach Absprache mit dem Sachverständigen als Ausgangswert für die monatliche Konstanzprüfung verwendet werden.

Diese Messung ist reproduzierbarer als eine Dosismessung, da keine Meßgeräte benötigt werden.

Arbeitsablauf

- Normi 7 ohne Strukturplatte über dem Bildempfänger positionieren.
- Blendenplatte Stereo/ Spot einsetzen.
- Spotbetrieb anwählen (Bedienungsanleitung).
- Aufnahme mit 30 kV, Belichtungsautomatik, Mo-Anode, Mo-Filter.
- mAs-Wert (Nachanzeige) notieren.
- "Gray scale center"-Wert notieren.
  (Wird über "Show info bar" am oberen rechten Bildrand angezeigt).

Auswertung

$$\text{Kameraempfindlichkeit } S_c = \frac{\text{"Gray scale center"-Wert}}{\text{mAs - Wert}} \geq 8 \quad \frac{\text{AD}}{\text{mAs}}$$

AD = Analog/ Digital - Wert

Bildstörungen (Artefakte)

Bei der gesamten Abnahmeprüfung sind die Monitorbilder und die Hardcopys auf Bildstörungen zu überprüfen. Treten Bildstörungen auf, sind diese zu dokumentieren, und es ist zu bewerten, ob dadurch die medizinische Auswertbarkeit der Aufnahme beeinträchtigt wird, oder ob die vorhandene Bildstörung tolerierbar ist.

Beschreibung der Störungen am Monitorbild

- **Brumm:**
  Inhomogenitäten, die durch elektromagnetische Einstreuungen in die bildgebenden Systeme herrühren sind unschön und störend, können je nach Art der Störung die Auswertbarkeit der Bilder erheblich beeinträchtigen und sollten am besten gar nicht auftreten. Sie sind nur in ganz geringem Umfang tolerierbar. Brummstörungen sind als periodische waagerecht liegende Hell-Dunkelstrukturen im Bild sichbar; sie sind flüchtig und nicht ortsfest.
- **Störstreifen:**
  Sehr hochfrequente elektromagnetische Einstreuungen sind im Bild durch helle oder dunkle, teilweise recht kurze Querstriche im Bild (flüchtig) sichtbar.

- **Pixelfehler:**
  Sind Bildpixel ohne Bildinformation. Sie sind als schwarze oder weiße pixelgroße Punkte im Monitorbild sichtbar. Die Auswertung erfolgt mit der Lupe (min. 4-fach) am Monitor. Im Zweifelsfall die Bilder mit dem Kunden beurteilen.

- **Jitter:**
  Gerade Objektkanten werden auf dem Sichtgerät nicht als scharfe Abgrenzung dargestellt, sondern als leicht gezackte "ausgefranste" Linie. Jitter entstehen durch leichte Unregelmäßigkeiten beim Auslesen der CCD-Kamera. Bei einwandfrei arbeitender Anlage darf praktisch kein Jitter auftreten.

- **Rasterstreifen:**
  Eventuelle Rasterstreifen werden bei der Kalibrierung der Kamera korrigiert.
  Dies führt zu Rasterabbildungen bei Aufnahmen ohne Raster.
  Als Abhilfe ist die Rastergeschwindigkeit zu erhöhen und die Kamera erneut zu kalibrieren.

Bildstörungen und Bildübertragungsstörungen auf der Hardcopy

Bei digitaler Bildübertragung vom CCD-Kamera System zur Hardcopykamera wird bei Übertragungsstörungen in der Regel eine Errormeldung am CCD-Kamera System bzw. der HCC gebracht; d.h. Bildstörungen die aus der Übertragung resultieren sind unerkannt kaum möglich.

Der Testfilm ist auf Bildstörungen zu überprüfen. Folgende Bildstörungen sind u.a. möglich:

- Zeilenstrukturen
- Ausreißen scharfer Kanten (Jitter)
- ungleichmäßige Schwärzungsverteilung
- Störstrukturen
- Pixelfehler
- Kratzer, Streifenstrukturen

Hinweis zur Konstanzprüfung

Allgemeines

Die Konstanzprüfung wird mit dem Prüfkörper NORMI 7 oder einem Prüfkörper, welcher der Norm DIN 6868-7 entspricht durchgeführt, da die Auflösung mit überprüft werden muß.
Die Ausgangswerte sind mit den Meßmitteln des Betreibers zu ermitteln.

Filmverarbeitung

Die Filmverarbeitung für die Hardcopy-Filme ist arbeitstäglich mit dem internen Testprogramm, der jeweiligen Entwicklungseinheit nach den Herstellerangaben zu überprüfen.

Festlegung der Ausgangswerte

Ausgangswerte gemäß Prüfprotokoll Konstanzprüfung festlegen.

HINWEIS	**Positionierschablone aus Pappe anfertigen und wie folgt beschriften:** **"Positionierschablone Opdima, <Datum>, <Unterschrift>".** **Schablone bei den Unterlagen zur Konstanzprüfung archivieren.**

Optische Dichte

Es wird eine Hardcopy angefertigt, die optische Dichte wird auf der Hardcopy im 46 mm Feld gemessen und als Sollwert protokolliert.

Auflösungsvermögen

Auf dem Monitorbild wird die maximal sichtbare Auflösung ermittelt und protokolliert.
Die Auflösung wird auch auf der Hardcopy ermittelt und protokolliert.
Als unterer Grenzwert für die monatlichen Prüfungen gelten die Mindestauflösungswerte für die Abnahmeprüfung d. h. 80 µm Gitter muß sichtbar sein.

Störstellenfreiheit

Wenn tolerierbare Störstellen (siehe Kap. 7) bei der Abnahmeprüfung festgetellt wurden, sind diese im Konstanzprüfprotokoll unter Bemerkungen einzutragen. Im Prüfprotokoll ist unter Störstellenfreiheit **JA** anzukreuzen.

Monatliche Konstanzprüfungen

Die Konstanzprüfungen sind mindestens einmal im Monat vom Betreiber durchzuführen. Dabei sind mit den festgelegten Aufnahmedaten die aktuellen Ist-Werte zu ermitteln und zu protokollieren. Die Werte müssen innerhalb der festgelegten Grenzwerte liegen.
Wenn sich die Störstellen nicht ändern ist auch in der monatlichen Prüfung unter Störstellenfreiheit **JA** anzukreuzen.
Es ist jeweils das Datum einzutragen und die Prüfung mit dem Kurzzeichen zu bestätigen.
Bei Grenzwertüberschreitungen muß sofort die Fehlerursache festgestellt und beseitigt werden. Nach einer Reparatur oder einer Neujustage müssen, ggf. im Anschluß an eine Teilabnahmeprüfung, neue Ausgangswerte festgelegt werden.

Revisionsstand der Unterlage angehoben.

Seite 0-2 und 0-3 überarbeitet.

Seite 5-1: Absatz "Arbeitsablauf" überarbeitet.

Seite 6-1: Absatz "Arbeitsablauf" und "Auswertung" überarbeitet.

Seite 7-1: Absatz "Rasterstreifen" neu eingefügt.
Absatz "Kameraempfindlichkeit (S_c) neu eingefügt.

Seite 8-1: Hinweis überarbeitet.

Kapitel 9 angefügt.

TD SD 24/ Am-Ende
TD SD 24 Groß

Diese Seite wurde bewußt leer gelassen.